



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AGACIEL MAIA



PROJETO DE LEI Nº PL 860 /2016

Em 02/02/16
Secretaria Legislativa

(Do Excelentíssimo Senhor Deputado Agaciel Maia)

“Dispõe sobre a exigência de bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares, no âmbito do Distrito Federal.”

Art. 1º. Todo medicamento manipulado comercializado por farmácias de manipulação, ervanários e similares terá a respectiva bula, nos termos do art. 21 da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro 1973.

Parágrafo Único- Atendidas as especificações impostas pela legislação federal, além das informações contidas na rotulação da embalagem do medicamento, a bula conterà ainda as seguintes informações:

I-Sobre o medicamento manipulado:

- a) Data da manipulação
- b) Prazo de validade
- c) Composição
- d) Indicação dos tratamentos para os quais é recomendado
- e) Ação esperada e mecanismo de ação
- f) Cuidados para a conservação
- g) Recomendações no caso de gravidez e lactação
- h) Cuidados para administração
- i) Hipóteses de interrupção do tratamento
- j) Reações adversas
- k) Contra indicações

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 860,2016
Folha Nº 01 de 02

SECRETARIA LEGISLATIVA 23/Jan/2016 15:10

Câmara Legislativa do Distrito Federal



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AGACIEL MAIA



- l) Advertências para o uso
- m) Precauções no uso
- n) Interações medicamentos
- o) Posologia

II-Sobre o estabelecimento responsável pela manipulação

- a) Nome completo
- b) Número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica-CNPJ
- c) Endereço completo
- d) Formas de contrato

III- Sobre o farmacêutico responsável

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 8601/2016
Folha Nº 02 Bete

- a) Nome completo
- b) Número de registro no Conselho Regional de Farmácias

Art. 2º. A finalização do cumprimento da presente lei será de responsabilidade da Secretaria de Saúde do Distrito Federal e do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor.

Art. 3º. Os estabelecimentos de que trata a presente lei atualmente existentes têm prazo de até 180 (cento e oitenta) dias contados do início de sua vigência, para se adequarem às presentes disposições.

Art. 4º. A infração desta lei implicará na suspensão temporária da Licença de Funcionamento, até a regularização da situação.

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições contrárias

JUSTIFICAÇÃO

A presente iniciativa tem por base:

- Os termos do inciso V do artigo 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS),

Lei federal nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990.



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AGACIEL MAIA



- O artigo 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, Lei federal nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990.

Os medicamentos industrializados, produzidos em grande escala, têm como obrigatoriedade para a sua comercialização e distribuição a presença da bula, segundo regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com a finalidade de esclarecer aos pacientes as reações adversas, indicações e demais informações importantes sobre o que foi prescrito. Porém, os medicamentos manipulados, em sua maioria, não trazem as informações necessárias aos pacientes sobre diversos efeitos colaterais e sua complexidade quando desconhecida a fórmula do medicamento. Além disso, a bula é imprescindível para o tratamento de quaisquer afecções decorrentes da utilização do medicamento manipulado.

O presente projeto de lei, visa exigir que tais medicamentos preparados pelas farmácias de manipulação tragam também essas importantes informações para orientação dos pacientes e consumidores, para tanto busco o imprescindível apoio dos nobres pares a fim de termos tal exigência aprovada nesta Casa de Leis.

Sala das Sessões,...

Deputado Agaciel Maia

Presidente da Comissão de Economia, Orçamento e Finanças

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 8601/2016
Folha Nº 03 Bete



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Unidade responsável: Secretaria Legislativa

Assunto: Distribuição do Projeto de Lei nº 860/16 que “Dispõe sobre a exigência de bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares, no âmbito do Distrito Federal”.

Autoria: Deputado(a) Agaciel Maia (PTC)

Ao SPL para indexações, em seguida ao SACP, para conhecimento e providências protocolares, informando que a matéria tramitará, em análise de mérito, na CDC (RICL, art. 66, I, “a”) e na CESC (RICL, art. 69, I, “a” e “f”) e, em análise de admissibilidade na CCJ (RICL, art. 63, I).

Em 04/02/16

MARCELO FREDERICO M. BASTOS

Matrícula 13.821

Assessor Especial

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 860/2016
Folha Nº 04 Bete